

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Eplerenon Sandoz 25 mg potahované tablety **Eplerenon Sandoz 50 mg potahované tablety**

eplerenon

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Eplerenon Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eplerenon Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Eplerenon Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Eplerenon Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Eplerenon Sandoz a k čemu se používá

Přípravek Eplerenon Sandoz obsahuje léčivou látku eplerenon. Eplerenon patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných selektivní blokátory aldosteronu. Tyto blokátory potlačují účinek aldosteronu, látky vytvářené v těle, která je důležitým regulátorem krevního tlaku a srdeční funkce. Zvýšené hladiny aldosteronu ve Vašem těle mohou způsobit změny vedoucí k srdečnímu selhání.

Eplerenon Sandoz se používá v léčbě srdečního selhání k prevenci a snížení hospitalizace, pokud:

1. jste právě prodělal(a) srdeční infarkt, v kombinaci s jinými léčivými přípravky určenými k léčbě srdečního selhání, nebo
2. máte přetrvávající mírné symptomy, bez ohledu na léčbu, kterou doposud dostáváte.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eplerenon Sandoz užívat

Neužívejte přípravek Eplerenon Sandoz:

- jestliže jste **alergický(á) na eplerenon nebo na kteroukoli další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte-li **vysokou hladinu draslíku** v krvi (hyperkalemii),
- užíváte-li **léčivé přípravky pro odvod přebytečné vody** z organismu (draslík šetřící diuretika),
- máte-li **těžké onemocnění ledvin,**
- máte-li **těžké onemocnění jater,**
- užíváte-li **léky používané k léčbě plíšňových onemocnění** (ketokonazol nebo itrakonazol),
- **užíváte-li léčivé přípravky k léčbě infekce HIV** (ritonavir nebo nelfinavir),

- **užíváte-li antibiotika**, používaná k léčbě bakteriálních infekcí (klarithromycin nebo telithromycin),
- **užíváte-li nefazodon** používaný k léčbě deprese,
- užíváte-li současně léčivé přípravky používané k léčbě určitých **srdečních stavů nebo vysokého krevního tlaku** (takzvané inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) a blokátory receptoru pro angiotenzin (ARB)).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Eplerenon Sandoz se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- máte-li **onemocnění ledvin nebo jater** (viz též „Neužívejte přípravek Eplerenon Sandoz“),
- **užíváte-li lithium** (obvykle užívané k léčbě maniodepresivní psychózy, rovněž nazývané bipolární afektivní porucha),
- **užíváte-li takrolimus nebo cyklosporin** (používané k léčbě onemocnění kůže, jako je psoriáza nebo ekzém, a pro prevenci rejekce (odhojení orgánů) po transplantaci).

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost eplerenonu u dětí a dospívajících nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Eplerenon Sandoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- **Itrakonazol nebo ketokonazol** (používané k léčbě plísňových onemocnění), **ritonavir, nelfinavir** (protivirová léčiva k léčbě infekce HIV), **klarithromycin, telithromycin** (používané k léčbě bakteriálních infekcí) nebo **nefazodon** (používaný k léčbě deprese), protože tyto přípravky mohou zpomalit štěpení eplerenonu a prodloužit tak jeho účinek v organismu.
- **Draslík šetřící diuretika** (léčivé přípravky pro odvod přebytečné vody z organismu) a **doplňky stravy obsahující draslík** (tablety s obsahem solí), protože tyto přípravky zvětšují riziko zvýšení hladiny draslíku v krvi.
- **Inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) a blokátory receptorů pro angiotenzin (ARB)** v kombinaci (používané k léčbě vysokého krevního tlaku, určitých onemocnění srdce nebo ledvin), neboť mohou zvýšit riziko vysokých hladin draslíku v krvi.
- **Lithium** (obvykle podávané k léčbě maniodepresivní psychózy, rovněž nazývané bipolární afektivní porucha). Bylo zjištěno, že používání lithia společně s diuretiky a inhibitory ACE (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních onemocnění) způsobuje výrazné zvýšení hladin lithia v krvi, což může vyvolat následující nežádoucí účinky: nechutenství, poškození zraku, únava, svalová slabost a svalové záškuby.
- **Cyklosporin** nebo **takrolimus** (používané k léčbě onemocnění kůže, jako je lupénka nebo ekzém, a pro prevenci rejekce (odhojení orgánů) po transplantaci). Tyto přípravky mohou zapříčinit potíže s ledvinami a zvětšit tak riziko zvýšení hladiny draslíku v krvi.
- **Nesteroidní protizánětlivé léky** (NSA – některé léky proti bolesti, jako např. ibuprofen, které ulevují od bolesti, ztuhlosti a zánětu). Tyto přípravky mohou vést k potížím s ledvinami a zvětšit tak riziko zvýšení hladiny draslíku v krvi.
- **Trimethoprim** (užívaný k léčbě bakteriálních infekcí) může zvětšit riziko zvýšení hladiny draslíku v krvi.
- **Alfa-1 blokátory** jako např. prazosin nebo alfuzosin (používané k léčbě vysokého krevního tlaku a některých onemocnění prostaty), mohou vést k náhlému poklesu krevního tlaku a závratí při vstávání.
- **Tricyklická antidepresiva** jako je např. amitriptylin nebo amoxapin (užívané k léčbě deprese), **antipsychotika** (nazývané též **neuroleptika**) jako je např. chlorpromazin nebo haloperidol (užívané k léčbě duševních poruch), **amifostin** (používaný během chemoterapie při léčbě rakoviny) a **baklofen** (užívaný k léčbě svalových spazmů). Tyto přípravky mohou vést k náhlému poklesu krevního tlaku a závratí při vstávání.

- **Glukokortikoidy** jako např. hydrokortison nebo prednison (užívané k léčbě zánětu a některých onemocnění kůže), a **tetrakosaktid** (používaný převážně k diagnóze a léčbě poruch kůry nadledvinek) mohou zmenšit účinek eplerenonu na snížení krevního tlaku.
- **Digoxin** (užívaný k léčbě onemocnění srdce). Hladiny digoxinu v krvi se mohou snížit při současném užívání s eplerenonem.
- **Warfarin** (látka snižující srážlivost krve): Opatrnosti je třeba při užívání warfarinu, protože vysoké hladiny warfarinu v krvi mohou ovlivnit účinky eplerenonu na organismus.
- **Erythromycin** (užívaný k léčbě bakteriálních infekcí), **sachinavir** (antivirový přípravek užívaný k léčbě HIV), **flukonazol** (užívaný k léčbě plísňových infekcí), **amiodaron**, **diltiazem** a **verapamil** (užívané k léčbě onemocnění srdce a vysokého krevního tlaku) zpomalují rozkládání eplerenonu a tím prodlužují jeho účinek v organismu.
- **Třezalka tečkovaná** (rostlinný léčivý přípravek), **rifampicin** (užívaný k léčbě bakteriálních infekcí), **karbamazepin**, **fenytoin** a **fenobarbital** (užívané mj. k léčbě epilepsie) mohou zrychlit rozkládání eplerenonu a snížit tak jeho účinek v organismu.

Přípravek Eplerenon Sandoz s jídlem a pitím

Přípravek Eplerenon Sandoz lze užívat s jídlem i bez jídla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Účinek eplerenonu nebyl u těhotných žen zkoumán. Není známo, zda se eplerenon vylučuje do mateřského mléka. Je na zvážení lékaře, zda ukončíte kojení, nebo přerušíte užívání přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po užití eplerenonu můžete pociťovat závratě. Pokud se tak stane, neříďte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Eplerenon Sandoz obsahuje laktózu a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje mléčný cukr laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Eplerenon Sandoz užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety přípravku Eplerenon Sandoz se mohou užívat s jídlem nebo nalačno. Tablety spolkněte celé a zapijte hojným množstvím vody.

Přípravek Eplerenon Sandoz se obvykle podává v kombinaci s dalšími léky na srdeční selhání, jako jsou např. beta-blokátory. Obvyklá **počáteční dávka je jedna 25 mg tableta 1x denně**, která se přibližně za 4 týdny **zvyšuje na 50 mg 1x denně** (buď jedna 50 mg tableta nebo dvě 25 mg tablety). Maximální dávka je 50 mg denně.

Před zahájením léčby přípravkem Eplerenon Sandoz, v prvním týdnu léčby, za měsíc po zahájení léčby nebo při každé změně dávky se má stanovit hladina draslíku v krvi. V závislosti na hladině draslíku v krvi může lékař dávku přípravku Eplerenon Sandoz upravit.

Pokud trpíte mírným onemocněním ledvin, měl(a) byste začít dávkou 25 mg každý den. Pokud trpíte středně závažným onemocněním ledvin, měl(a) byste začít dávkou 25 mg obden. Tyto dávky mohou být upraveny, pokud to lékař doporučí na základě výsledků hladin draslíku v krvi. U pacientů se závažným onemocněním ledvin není eplerenon doporučen.

U pacientů s mírným až středně těžkým onemocněním jater není nutná úprava počáteční dávky. Trpíte-li onemocněním ledvin či jater, bude Vám častěji kontrolována hladina draslíku v krvi (viz také "Neužívejte přípravek Eplerenon Sandoz").

U starších pacientů: není nutná úprava počáteční dávky.

U dětí a dospívajících: užívání přípravku Eplerenon Sandoz se nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Eplerenon Sandoz, než jste měl(a)

Užijete-li větší množství přípravku Eplerenon Sandoz, než jste měl(a), informujte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka. Po užití většího množství přípravku Eplerenon Sandoz se nejčastěji mohou objevit příznaky jako je nízký krevní tlak (projevující se jako pocit lehkosti v hlavě, závratěmi, rozmazaným viděním, slabostí, akutní ztrátou vědomí) nebo hyperkalemie - vysoká hladina draslíku v krvi (projevující se svalovými křečemi, průjemem, nevolností, závratěmi nebo bolestí hlavy).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Eplerenon Sandoz

Pokud již téměř nastal čas užít další tabletu, předchozí zapomenutou tabletu vynechejte a užijte rovnou další tabletu ve stanovený čas.

Jestliže zbývá více než 12 hodin do užití další tablety, vezměte si zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete, a dále pokračujte v užívání tablet jako dříve. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Eplerenon Sandoz

Je důležité užívat přípravek Eplerenon Sandoz podle doporučení lékaře do doby, než lékař doporučí léčbu ukončit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků, **ihned vyhledejte lékařskou pomoc:**

- otok obličeje, jazyka nebo hrdla,
- obtížné polykání,
- kopřivka a obtížné dýchání.

Jedná se o příznaky angioneurotického edému, méně častý (může se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů) nežádoucí účinek.

Další hlášené nežádoucí účinky jsou:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- zvýšená hladina draslíku v krvi (příznaky zahrnují svalové křeče, průjem, pocit na zvracení, závrať nebo bolest hlavy)
- závrať
- mdloby
- zvýšené hladiny cholesterolu v krvi
- nespavost (poruchy spánku)
- bolest hlavy
- onemocnění srdce, např. nepravidelný srdeční puls a srdeční selhání

- kašel
- zácpa
- nízký krevní tlak
- průjem
- pocit na zvracení
- zvracení
- porucha funkce ledvin
- vyrážka
- svědění
- svalové křeče
- bolest zad
- pocit slabosti
- zvýšená hladina močoviny v krvi
- zvýšení hladiny kreatininu v krvi, což může ukazovat na potíže s ledvinami.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- infekce
- zvýšení počtu bílých krvinek (eozinofilie)
- dehydratace
- zvýšené hladiny triacylglycerolů (krevních tuků) v krvi
- nízké hladiny sodíku v krvi
- rychlý srdeční puls
- zánět žlučníku
- pokles krevního tlaku, který může způsobit závrať při vstávání
- trombóza (krevní sraženina) dolní končetiny
- bolest v krku
- plynatost
- snížená funkce štítné žlázy
- zvýšení hladiny glukózy v krvi
- snížení citlivosti na dotek
- zvýšené pocení
- bolesti svalů
- pocit celkové nepohody
- zánět ledvin
- zvětšení prsů u mužů
- změny ve výsledcích krevních testů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48
 100 41 Praha 10
 webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Eplerenon Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Eplerenon Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je eplerenon.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg eplerenonu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg eplerenonu.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza (E460), sodná sůl kroskarmelosy (E468), hypromelosa (E464), natrium-lauryl-sulfát, mastek (E553b) a magnesium-stearát (jádro tablety);
hypromelosa (E464), polysorbát 80 (E433), makrogol 400, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172) (potahová vrstva tablety).

Jak přípravek Eplerenon Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Eplerenon Sandoz 25 mg potahované tablety

Světle žlutá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta o průměru asi 6 mm s vyraženým „E9RN“ na jedné straně a „25“ na druhé straně tablety.

Eplerenon Sandoz 50 mg potahované tablety

Světle žlutá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta o průměru asi 8 mm s vyraženým „E9RN“ na jedné straně a „50“ na druhé straně tablety.

Potahované tablety jsou baleny v PVC/Al blistrech vložených do krabičky.

Velikosti balení

Blistry: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 potahovaných tablet

Jednodávkové blistry: 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobci

Synthon Hispania S.L., c/ Castelló,1, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španělsko

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Nizozemsko

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Eplerenon Sandoz
Spojené království (Severní Irsko): Eplerenone Rowex 25 mg / 50 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 3. 2023.